



ENJAYMO[▼] (sutimlimab)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

Guide destiné au médecin

Ce guide fournit des informations sur :

- L'indication
- Le risque d'infections graves et d'infections à méningocoques
- Les recommandations de vaccination des patients
- La surveillance des patients
- Les conseils aux patients

Indication¹

ENJAYMO (sutimlimab) est indiqué dans le traitement de l'anémie hémolytique des patients adultes atteints de la maladie des agglutinines froides.

Risques d'infections graves et d'infections à méningocoques¹

ENJAYMO cible la voie classique du complément, en se liant spécifiquement au composant 1 de la protéine du complément, sous-composant s (C1s), empêchant le clivage de la protéine C4 du complément. Bien que la voie des lectines et la voie alternative du complément restent intactes, les patients peuvent présenter une susceptibilité accrue aux infections graves, en particulier les infections causées par des bactéries encapsulées telles que *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae*.

ENJAYMO (sutimlimab) ne doit pas être instauré chez les patients atteints d'infections graves actives.

Vaccination¹

- Les patients doivent être vaccinés contre les bactéries encapsulées avant le début du traitement par ENJAYMO (sutimlimab).
- Vaccinez les patients par les vaccins anti-méningococciques (méningocoques conjugués et méningocoques du séro groupe B), anti-pneumococciques et anti-*Haemophilus influenzae*. Il convient de suivre les recommandations complètes précisées dans l'avis du Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses* et les recommandations vaccinales en vigueur pour chaque tranche d'âge.
- La vaccination réduit mais n'élimine pas le risque d'infection.
- Il convient d'immuniser les patients sans antécédent de vaccination contre les bactéries encapsulées au moins 2 semaines avant l'administration de la première dose d'ENJAYMO (sutimlimab).
- Si un traitement urgent par ENJAYMO (sutimlimab) est nécessaire chez un patient non vacciné, administrer le ou les vaccin(s) dès que possible.
- Les patients traités par ENJAYMO (sutimlimab) doivent recevoir des doses de rappel de vaccins conformément aux recommandations officielles du pays.

Surveillance des patients¹

- Surveillez étroitement les patients pour détecter les signes et symptômes précoces d'infections comme la méningite, la septicémie et la pneumonie. Évaluez immédiatement si une infection est suspectée et traitez-la comme il convient, le cas échéant.
- Si le traitement par ENJAYMO (sutimlimab) est administré à des patients atteints d'infections systémiques actives, surveillez étroitement les signes et symptômes d'aggravation de l'infection. Il convient de faire preuve de prudence lors du traitement des patients atteints d'infections graves, d'infections systémiques chroniques (telles que l'hépatite B ou C ou le VIH), ou pouvant être immunodéprimés.

* « Prévention des infections invasives chez des patients traités par médicaments anti-complément » sur le site <https://santesecu.public.lu/fr/espace-professionnel/departement-sante/vaccinations/immunodepression-maladie-chronique.html>

Conseils aux patients^{1, 2}

- Informez vos patients du risque d'infections graves et d'infections à méningocoques, et leur conseillez de lire attentivement la notice ainsi que le guide patient.
- Demandez à vos patients de consulter un médecin dès que possible, s'ils suspectent une infection ou développent l'un des symptômes suivants :
 - Fièvre avec ou sans éruption cutanée
 - Frissons
 - Symptômes pseudo-grippaux
 - Toux/difficultés à respirer
 - Maux de tête avec nausées, vomissements, raideur de la nuque, raideur du dos
 - Confusion
 - Sensibilité oculaire à la lumière
 - Douleur lors de la miction ou miction plus fréquente

Nous vous rappelons que tout effet indésirable ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Enjaymo sont à notifier au: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou de la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.quichet.lu/pharmacovigilance.

Les effets indésirables peuvent également être notifiés via l'adresse RRDpharmacovigilance@recordati.com ou par téléphone au +33 1 47 73 64 58.

Il est important de signaler les réactions indésirables suspectées après l'autorisation du médicament. Cela permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Vous pouvez obtenir des documents complémentaires auprès de Recordati BV, joignable au +32 2 461 01 36 ou par courriel infobenelux@recordati.com.

Ces documents sont également disponibles en ligne à l'adresse suivante : <https://recordati.com/rare-diseases/our-business-rare-diseases-products/>

(BRAND : ENJAYMO ; COUNTRY : Luxembourg).

Pour plus d'informations sur **ENJAYMO** (sutimlimab), veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enjaymo>.

REFERENCES :

1. Résumé des caractéristiques du produit ENJAYMO (sutimlimab)
2. Notice d'ENJAYMO (sutimlimab)